以上が、指令での記載事項である。原則的には、すでに存在する書類を用いることが可能である。また、設計変更などにより常に変更される性格の書類が多いので、特別に作成することは勧めない。(ただ、言語の問題があるので、運用の現実には難しい点がある。)

上記以外にも、写真などは適合を証明する有効は手段であるので、適合評価に用いた製品の写真などの保管を勧める。また、設計管理・生産管理・品質管理なども常用事項である。すべての関連手順書を翻訳する必要は無いであろうが、重要な文書の翻訳は必要である。

基本は、「安全な製品を供給する」ことにある。技術文書は安全な製品を設計生産する段階で必要に応じて作成されるものであるから、規格に記載の項目や、指令の要求項目は最低限の要求と考え、必要な書類を整えることが肝要である。

6.3 EMC 指令

技術文書は指令の要求への適合の根拠を示す文書であり、通常、以下の情報を含む。

- 機器に関する説明
- その機器の仕様書、取扱説明書など
- 整合規格を適用した場合、その規格の一覧、及びそれらの整合規格への適合の証拠 (試験報告書)
- 整合規格を適用しなかった、あるいは部分的にのみ適用した場合には、EMC に関する評価の記述、設計上の計算の結果、実施した試験、試験報告書を含む保護要求への適合のために用いた手順の説明
- 電気回路図、部品配置図、その他の図面類 (これはEMC指令では明示的には要求されてはいないが、評価の資料として必要となると考えられる)
- 上記の図面類を理解するために必要な情報 (同上)
- 89/336/EECのTCF ルートを適用した場合には、コンピテント・ボディからの技術報告書又は証明書
- 2004/108/EC で、ノーティファイドボディの関与を選択した場合には、ノーティファイドボディからのステートメント(意見書)
- 適合宣言書 (これを技術文書に含めることは EMC 指令では要求されてはいない)

89/336/EEC の TCF ルートを適用した場合、この文書は TCF と呼ばれる。また、89/336/EEC は、規格ルートを適用した場合に関しては技術文書の作成を要求していないが、その場合でもこのような文書化は行なっておくことが望ましい。技術文書は、EU の公用語のいずれか (例えば英語) で書く必要がある。技術文書に含めようとする資料 (特に、図面などの)に日本語が含まれている場合も少なくないと考えられるが、日本語を読めない専門家でもその資料を理解できるように、最低限、重要な部分についてだけでも英語で記述する(あるいは英語を併記する)ようにすべきである。複数の指令 (例えば EMC 指令と低電圧指令) への適合宣言を行なう際には、単一の技術文書でそれら全ての指令のための文書を兼ねさせることが可能だが、その場合にはそれらの指令が技術文書に対して何を要求しているのかを確認し、それらの要求を同時に満足させることが必要となる。

6.4 医療機器指令

製造業者は、自己責任において当該医療機器が本指令の基本要件に対してどのように適合しているかを適切かつ十分に証明するため、技術文書を作成することが求められている。技術文書は、いわば製品に関しての身分証明書の役割を果たし、規制当局を含め第三者に対して適性な身元（基本要件を満たした製品であること）であることを証明する唯一のものであり、要請に応じて常に提出可能でなければならない。つまり技術文書は、製造業者内部に対してではなく外部の第三者に対して十分に説得力があるように記述されることが求められる。また、その目的によりEU域内の公用語で編さんされる必要がある。

技術文書作成の実践的手順は、以下の通りである。

技術文書の基本的な構成として－1

分類	項目	内容
製品情報	製品の一般情報	・対象製品：欧州域内に出荷しようとする全ての機種を明確にする ・包装仕様 ・製品の仕様が理解できるような概要説明
	製品の意図した目的	・製品の意図した目的：使用方法、対象患者群、使用環境 及び ユーザーの特定 等 この部分の内容は非常に重要になるので明確に記述します。 意図した目的は、クラス分類にも影響を与えます。
	製造方法の概要	・製造方法の要約：一般的表現を用いて製造技術の概要が分かるように記述します。（包装、滅菌方法を含む） ・製品の特性の確認方法
	当該機器と組み合わせる機器	・機器と組み合わせて使用する機器の記述：付属品，オプション，システム構成 等
	クラス分類	・適用した付属書９でのクラス分類ルール及び適用した理由
技術情報	技術的要求事項の明確化	・適用指令 ・明らかでない場合適用指令選択の理由
	基本要件チェックリスト	・基本要件への適合状況（適用整合規格 等） ・適合性を示す証拠（試験・評価レポート 等） ・基本要件に該当しない場合の理由付け

基本的な構成として－2

分類	項目	内容
設計	リスク分析	・製品に潜在する全てのリスク（重篤度＋発生率）の特定及びリスクの軽減対策 ・リスク分析の結論：製品の効能に対してリスクが許容できるか否か
	製造・特殊工程	・原材料の仕様（生体適合性等） ・特殊工程（クリーンルーム、洗浄、滅菌）及びそれぞれの適用規格 ・適用品質システム規格
	製品試験	・製品の要求性能・安全性を確認する基準・手段（標準・手順等）
	表示類	・取扱説明書，添付文書 等
	製品の有効期間	・製品の有効期間：材料の劣化、包装、滅菌の有効性、能動機器の場合は、スペアパーツの入手可能性等を考慮しての設定
	臨床評価	・製品の臨床的有効性の評価：臨床試験 或いは 文献情報調査
	変更情報	・製品仕様の変更履歴：製品の変更後の仕様、変更の検証 或いは 妥当性確認のデータ等

6.5 R&TTE 指令

Annex II 4 項の記載通り、設計、生産、製品オペレーションの記載、特に、以下が問われている。

- 製品の一般的な説明
- 基本設計、生産関連図面、回路図/構成品/部品などの構成
- 適合証明に用いた規格のリストや、規格を用いなかった場合はその方法
- 図面や製品の操作を理解するための説明
- 計算結果、試験結果
- 試験レポート

製造者、または代表者は、適合宣言書を技術文書の中に組み込む必要がある。

6.6 玩具指令

玩具指令には、技術文書といった呼称は出てこないが、Article 8 に製造者もしくは、EU 域内の代理人が保持すべき情報に関する記載がある。それらは、適合の確認に用いた規格の番号、それらの試験レポートや関連技術文書、必要に応じ、ノーティファイドボディ発行の EC 型式認定書、ノーティファイドボディへ提出した書類の写しなどが必要になる。もちろん、製造業者名や製品の保管場所なども明確にする必要がある。その他、設計、生産関連書類の保管も義務付けられている。

これら書類は、当該玩具が玩具指令の要求事項に合致していることを裏付ける資料である。特に 1 冊のファイルにまとめる必要はなく、万が一当局により要求された場合に、速やかに提出することができればよい。すなわち、各関連部門で書類を管理しておき、必要に応じまとめて提出できれば良い。当局からの要求とは、最悪の場合、事故である。そのときにこれらの書類は、「物言わぬ弁護人」の役割を担うわけであるから、指令などの記述だけにこだわらず、関係者以外でも分かるような記述方法が要求される。作成に当たっては、PL 事故などの場合に、EU 圏内で使用されるわけであるから、EU 加盟国のいずれかの国の公用語とする。

適合の確認に用いた規格の番号、それらの試験レポートや関連技術文書に関する記述は、他の指令で言うところの適合宣言書に該当する。特に様式の指定はないので、英文などで書類を作成する際に、レポートや書類の名称、特定番号、発行者、総ページ数、改版番号など必要事項を記載した書類を作成した書類と一緒に保管しておけばよい。試験レポートや、関連技術文書に関しては、場合によっては、関連書類の目次に相当させることもできる。

生産者や保管場所の名称、住所、連絡先などは、表紙として作成しても良いし、上記書類の一部として記載しておくこともできる。もちろん別途作成も可能である。

EC 型式認定書や提出書類などはそれらをそのままファイルすればよい。

前述の提出技術書類には、設計関連の書類などが含まれる。機構図、電気回路図、写真などが考えられるが、玩具の場合は、強度計算や毒性の確認が重要であるので、それらの証明書などを忘れてはならない。

機構図には、必要に応じ、組み図も含める必要がある。これは、各々の部品の組み合わせ状態での勘合や隙間を確認するためのものである。周知のように、規格ではこれら隙間での手指の挟みこみや切断を考慮しており、部品許容誤差の最大値、最小値での挟み込みの確認が必要である。

機構図には、警告文やラベルの図面も含まなくてはならない。その記述内容がはっきりとわかる必要がある。図面の保管だけでなく、ラベルや印刷物そのものの保管をお勧めする。ラベルの材質や使用しているインクのメーカや型番の記述も必要であろう。もちろん機構部品の材料の特定に必要な情報、塗料の特定のための情報なども必要となる。そして、おそらくそれらの材料、インク、塗料に対して毒性の有無や含有量を確認して関連書類を入手、保管しておく必要がある。含有量の測定結果を入手した場合は、その結果が指令は関連規格の規定値を満足していることを確認しておくことを忘れてはならない。

機構、表示、毒性などは当該整合規格に従って適合を確認される必要がある。それらは、試験レポートとしてまとめられ、保管されなければならない。この適合確認は、関連する規格のすべての項目に関して行われる必要がある。製品によっては、多くの項目が非該当になる場合もあるが、非該当であることの確認も重要なことである。

電気回路図には、回路の詳細を記載し、各部品の特定ができる必要がある。使用電圧は、２４Ｖ以下であろうが、各部の電圧などの記入も有効である。ちなみに、電気を使う玩具の場合は、たとえ２４Ｖ以下であっても、今後は定電圧指令を考慮する必要性が出てくるので注意を要する。設計、生産関連書類には、上記書類だけではなく、設計管理や生産管理の書類を含む。近年、ISO9001 認証取得が進んでいるので、おそらく揃っていることと考えられる。適合を確認して設計･生産が行われていること、最低限、指令や規格の適合を確認しない設計変更がなされないような仕組みがつくられていることの確認が必要である。

7. マニュアル作成時の留意点

7.1 機械指令

機械の取り扱いを説明する取扱マニュアル、点検整備などを記述する整備マニュアル、修理に関する記述のサービスマニュアルを念頭において記述する。

機械は手入れをされながら長い間使用されるものである､従って日々使用されるマニュアルも機械の寿命に応じた丈夫さが要求される。当然ながら、読み易いものでなくてはならない。｢どんな人が使うのか？｣を考慮し、それに見合った表現が求められる。また、読む人にとって｢外国語｣で書かれたマニュアルは不適切であり､使用する言語は､機械が使用される国の公用語であることが要求される。作業の流れに沿って､｢何故？｣｢どうして？｣といった質問を前提にした記述を行い、わかりやすく作成することが要求される。操作説明はできるだけ単純明快に記述し、使用する単位、あるいは各部の呼び名などはすべての文書で統一させる。安全に関する説明、警告などは文字の色や大きさ形を変えることにより強調する。説明文だけでなく、絵や図表による理解の促進も考量されるべきである。機械が複雑で多くの書類からなる場合は、それらの相互関連が分かるようにする必要がある。各マニュアルや書類には識別番号をつけるなどして誤解が生じないようにする必要がある。また、特定の技術を有する人や訓練を受けた人が行う点検、整備、修理に関する記述は、一般作業員が行う作業に関する記述と明確に分ける必要がある。

マニュアルの第一目的は､設計により排除できなかった危険に関する記述を行うことにより機械を安全に使用するところにある。すなわち､｢残留危険の伝達｣である。また、万が一故障あるいは事故などが生じた場合の責任所在を示すものでもある。責任所在の表示として、輸入業者や修理拠点の住所など連絡を取ることができるだけの情報の記述が要求される。さらに、製品を特定するための製品番号などが必要となる。

機械を安全に使うためには､｢意図した使用｣が何であるかを記述することは当然のことである。意図した使用に関しては、大きく分けて、組み立て分解に関すること、使用開始前に関すること、使用に関すること、手入れや定期点検に関すること、そして廃棄に関することなど　製品のライフサイクルを考慮し漏れなく記載する必要がある。また､｢予測可能な誤使用｣による危険回避の必要性から、正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に｢誤使用｣や｢禁止行為｣なども必要に応じ記述する。

以下、機械指令に特有と思われる記述項目を示す。

1) 安全に使用するための設置方法、保管方法、運搬方法の記述。機械や、その部品の寸法,重量,重心また、クレーンのフックの場所やフォークを入れる場所などの記述も必要。
2) 機械に取り付ける工具に関する記述や、工具選択のために必要な情報の記述。
3) 騒音に関する記述および騒音の減少に必要な設備の記述。70dBA 未満であれば、その旨の記述。

ピークが 63Pa を越えるならばその旨の記述。85dBA を超えるならばその記述。および測定時の運転条件の記述。

4) 爆発環境での使用が予測される場合は、そのための必要な情報の記述。

5) 機械の使用に関する記述として：

5.1) 使用や保守点検に要する作業スペースを示す。

5.2) 温度,湿度,振動,電磁放射,使用高度制限など使用環境に関する記述。その他、電気やエアーなどのエネルギー源に要求される条件(定格)の表示。

5.3) 動力への接続方法の記述。特に電気の過負荷に関して、短絡電流定格の表示や、過負荷保護装置の定格、取り付け方などに関する情報。

5.4) ごみの除去廃棄に関する記述。必要があれば、その処理方法なども記述する。

5.5) 作業者が取るべき保護装置、安全距離、安全表示などの保護手段に関する記述。

6) 機械そのものに関する記述として：

6.1) 設置方法,保護柵などの条件。アンカーやピット、ダクトの設置方法。保護柵の寸法、形状・材料など。

6.2) 必要な安全装置の記述。安全マット、ライトカーテン、インターロックスイッチなどのつなぎ込み、上流･下流の機械との連携のさせ方など。

6.3) 安全回路の記述。他の回路図とは別に、安全回路をしめす。当該機械の安全回路のみならず、連携する機械とのインターフェースも明記する。

6.4) 騒音振動のデータ。振動に関してもその値と、測定条件を明記する。

6.5) 使用するガス･蒸気などの情報。装置内に発生するガス、蒸気、埃なども記載する。

7) 機械の使用に関する記述として：

7.1) マニュアル制御に関する記述。作業者が行う制御に関して記述する。通常作業のみならず、調整や、点検なども含む。

7.2) 調整方法。必要な調整の説明。調整方法、調整値、調整箇所、調整頻度なども記述のこと。

7.3) 非常停止に関する記述。非常事態への対処方法。非常時における人力(あるいは動力)による機械の動かし方。被害者の救出方法など。

7.4) 修理に関する記述。分解、修理、組み立て、調整の方法。補修部品の型番や選択の基準、入手方法など。

7.5) 修理後の再起動。各部動作確認、機能確認、初期化の方法、順序などの記述。

7.6) 安全用具の指示と使用方法。必要な人体保護具(ヘルメット、ゴーグル、手袋など)の選択に必要な情報（要求される特性など）およびそれらを使用する旨の指示とその使用方法の記述。

7.7) 点検整備に関する記述。頻度、補修部品・材料、作業内容などを記述。

7.8) 点検整備に必要な図面などを用意すること。

7.9) 分解廃棄に関する記述。分解方法、分解時の危険性。特に、残留ガス、化学物質などの危険性とその処理方法の記述。

7.10) 非常事態に当たって使用する消火器の種別。発生が予測される有害物質に関する警告と対処方法。作業により発生が予測されるガス、化学物質、埃などの危険性の記述、被害の防止策、被害への対処方法などを記述。

7.2　低電圧指令

技術文書に関する項で述べたように、マニュアル(取扱説明書)の第一目的は、設計により排除できなかった危険に関する記述を行うことにより製品を安全に使用するところにある。すなわち、「残留危険の伝達」である。当然ながら、読み易いものでなくてはならない。「どんな人が使うのか？」を考慮し、それに見合った表現が求められる。また、読む人にとって「外国語」で書かれたマニュアルは不適切であり、使用する言語は、製品が使用される国の公用語が要求される。

製品を安全に使うためには、「意図した使用」が何であるかを記述することは当然のことである。意図した使用に関しては、大きく分けて、組み立て分解に関すること、使用開始前に関すること、使用に関すること、手入れや定期点検に関すること、そして廃棄に関することなど　製品のライフサイクルを考慮し漏れなく記載する必要がある。また、「予測可能な誤使用」による危険回避の必要性から、正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に「誤使用」や「禁止行為」なども必要に応じ記述する。

意図した使用の説明としては、安全に使用するための注意事項、製品の操作方法、点検･手入れの方法、故障発見方法などがある。これらの記述は、操作の流れに沿って、「何故？」「どうして？」といった質問を前提にした記述を行い､わかりやすく作成する｡操作説明はできるだけ単純明快に記述し、使用する単位、あるいは各部の呼び名などは統一させる。安全に関する説明、警告などは文字の色や大きさ形を変えることにより強調する。説明文だけでなく、絵や図表による理解の促進も考量されるべきである。もし製品が複雑で、多くの書類からなる場合は、それらの相互関連が分かるようにする必要がある｡各マニュアルや書類には識別番号をつけるなどして誤解が生じないようにする必要がある。

製品本体への表示が要求される製造者関連情報、製品の型番、製品の電気定格など製品にかかわる情報は、マニュアルでも重複させることをお勧めする。

さらに、壁・天井･床などへの取り付けを必要とする製品に関しては、その設置方法の詳しい説明が必要となる。設置時に電源コードをつなぎこむ製品の場合は、必要に応じ過電流保護の設置方法や電源コードの選択に関しても説明を要する。その他、製品の手入れ･点検などに必要なスペースの記述や、放熱などに必要な換気のための空間や開口の大きさなどの記述も必要となる。

国際規格では電源コードの交換に関する記述も要求している。これは、電源コードの交換を前提として考えているためで、電源コードの接続方法の種類により、それに見合った交換方法の説明をマニュアルへ記述しなければならない。もちろん、ユーザーによる交換を勧めるのではなく、サービスステーションへ連絡するとか、交換不能なので製品を廃棄するとかいった内容になる。
特殊な環境で使用される電気製品の場合は、その使用環境も重要な記述事項になるので、使用と保管のための温度・湿度・高度など必要な条件を記述する。また、液体や気体を使用する装置ではそれらの取り扱い方などの説明が必要になる。最近では、レーザーや紫外線を使った製品の多くあるので、

それらからの保護に関する記述も必要になる。

上記のことを考えると、リスクアセスメントがいかに重要であるかが認識できる。使用･保管条件が悪いために起こるかもしれない危険の防止､試用する気体や液体により起こるかもしれない危険の防止、レーザーや紫外線による危険の防止など、冒頭で述べたように､｢残留危険の伝達｣を行うことが要求されるわけである。このため、リスクアセスメントをしっかりと行い、製品に(顕在・潜在両方を含み)存在する危険(源)を発見し、その危険性をユーザーへ連絡することにより、事故を防ぐ必要があることを認識いただきたい。

7.3 EMC 指令

2004/108/EC は､機器とともに以下の情報を提供することを求めている｡これらの多くは 89/336/EEC では明示的には要求されていなかったが､89/336/EEC を適用する場合も、同様の情報を提供することを推奨する。

- その機器を特定するための情報 (型式、ロット番号、製造番号など)
- 製造業者の名前、及び住所
- 製造業者が EU 内にない場合には、EU 内の任命された代理人の名前、及び住所
- 保護要求への適合を確かとするために必要な、その機器の組み立て、設置、保守、あるいは使用に際しての注意事項。例えば、専門家による設置や機器への組み込みを意図した機器における、使用を意図している電磁環境 (特に、シールド・ルームなどの特殊な電磁環境での使用を意図している場合)、供給電源の品質 (歪み、電圧変動、サージなど)、機器の接地の方法、使用すべきケーブルの種類やシールドの処理方法、ケーブルの引き回しの方法、外部に取り付けるべきフィルタの指定など。
- その機器が住宅地での使用に適さない場合には、明確な使用上の制限
- その機器を意図されたように使うために必要な情報

これらの情報を記載する場所を下記に示す。

	機器本体	梱包	取扱説明書	適合宣言書	補足
CE マーキング	✓	✓			
機器の型式	✓	✓	✓	✓	
機器の製造番号	✓				対象を限定する場合は適合宣言書にも明記
製造業者の名前	✓		✓	✓	
製造業者の住所	✓		✓	✓	
代理人の名前と住所	✓		✓	✓	
使用上の注意事項			✓		

✓― 必須、あるいは記載を強く推奨、✓― 記載を推奨

規格によってはこの他の情報の提示が要求されていることもあり、そのような規格を適用する場合にはその要求にも従う必要がある。例えば、製品群規格の１つである EN 55011は、機器にそのグループとクラスを表示することを要求している。

また、予期される干渉を受けた際の性能の低下を許容するのであれば、その性能の低下に関しても明記すべきである。干渉を受けた際の性能がユーザーが期待するであろう性能を下回り、かつそのような性能の低下に関する情報が示されていないならば、その機器は指令の保護要求に適合していないと考えられる。

7.4 医療機器指令

付属書1 (Annex I) に示される基本要件の 13 項に、製造業者が供給する情報に関する詳細の要求事項がある。製造業者は、各項目の要求に従って機器の表示や取扱説明書などを作成する必要がある。

7.5 R&TTE 指令

R&TTE指令の中には、マニュアルや取扱説明書作成について、特別の記載はない。

7.6 玩具指令

指令には格別取扱説明書に関する記載はない。これは、子供が使うといった玩具の性格によるものである。むしろ、パッケージへの表示や、本体への警告文表示など親にたいする「残留危険の伝達」表示が多く規定されている。とはいえ、要求が皆無なわけではない。たとえば、組み立てにより危険が生じる可能性が考えられる場合などは、組み立て方法の説明が要求される。ブランコなどのように紐などを使う場合は、その固定方法や点検方法は重要事項であり、説明書への記載が必要である。

マニュアルは、当然ながら読み易く分かり易いものでなくてはならない。おそらく親が読むことが予測されるので、それに見合った表現が求められる。イラストの使用や、大きな活字や色の使用により重要事項を目立たせるような工夫も必要であろう。また、読む人にとって「外国語」で書かれたマニュアルは不適切である。使用する言語は、玩具が使用される国の公用語が要求される。

「予測可能な誤使用」による危険回避の必要性から、正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に「誤使用」や「禁止行為」なども必要に応じ記述する。たとえば、浮き輪などへの「救命具としての使用の禁止」がそれに相当する。これらは、多くの場合、本体表示として要求されるが、マニュアルが存在する場合には、その表示も必要となる。

本体や、パッケージ(個装箱、展示箱など)に対しても表示が要求される。CE マーキングの表示はもちろん、製造者や輸入業者の特定のためにその名称、ロゴ、ブランドマーク、住所、連絡先などが必要となる。もちろん、前述の警告文なども必須である。

玩具特有の表示としては、対象年齢がある。パッケージや本体への表示も重要であるが、試験機関にとっても、対象年齢により規定された判断基準が異なるので、非常に重要な項目である。設計時に対象年齢を決定したらその後の変更に対しては要注意である。

8. 適合宣言書の作成方法

- 製造業者またはEU内に設立された正式代表者は、ニューアプローチ指令が定める適合性評価手続きの一部として、適合宣言書を作成しなければならない。
- 適合宣言書には、製造業者、正式代表者、ノーティファイドボディ（該当する場合）、製品、整合規格その他の規範文書への参照（必要に応じて）に加え、宣言発行の基となる指令を識別するための関連情報がすべて記載されなければならない。

適合宣言書(Declaration of Conformity: DoC)は、その機器が指令の要求に適合する旨を、製造業者(あるいはその任命された代理人) が宣言する文書であり、以下の情報を含めなければならない。

- 適合を宣言する指令のリスト
- 宣言の対象となる機器を同定する、名称、型式、製造番号などの情報
- 整合規格を適用した場合には、そのリスト(規格の参照には、年及びAmendmentを含める)
- 製造業者の名前と住所
- 該当する場合、EU内の代理人の名前と住所
- ノーティファイドボディの名前と住所
- 宣言の日付
- 適合宣言書に署名する人に関する情報(所属、肩書など)
- 適切な権限を持つ個人による署名

適合宣言書はEUの公用語のいずれかで作成されなければならない。適合宣言書添付が必須の製品については、宣言書は使用される加盟国の公用語で記載されなければならない、あるいは製造業者、正式代表者、または流通業者が翻訳を提供しなければならない。適合宣言書の具体的な書式は規定はないが、参考までにサンプルを紹介する。

適合宣言書も技術文書と同様、機器の出荷から一定期間保管しなければならない。各指令によって、保管期間や保管場所については、それぞれの指令によって扱いが異なるため

(1) 指令ごとの扱いを記載した一覧表を用意する

(2) EU域内で10年間保管することを推奨し、それぞれの指令を参照する。

機械指令の場合、製品が使用される加盟国の言語に訳したものを製品に添付する必要がある。その他のEU指令の場合、適合宣言書を顧客に提供することは義務付けられていないが、多くの製造業者は、適合宣言書のコピーを機器に添付している。(例えば、取扱説明書に含める)

EC Declaration of Conformity

Black Monolith Inc.

2001 Monolith Road, Sea of Tranquility, The Moon

We declare, under our solo responsibility, that the product:

Product	Super computer
Model	HAL 9000

to which this declaration relates complies with the provisions of following European Directives:

73/23/EEC as amended by 93/68/EEC — Directive on the harmonization of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits;

89/336/EEC as amended by 92/31/EEC and 93/68/EEC — Directive on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility.

Applied Harmonized Standards

EN 60950-1:2001
Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements

EN 55022:1998 + A1:2000 + A2:2003
Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of information technology equipment

EN 61000-3-2:2000
Limits for harmonic current emissions (equipment input current up to and including 16 A per phase)

EN 61000-3-3:1995 + A1:2001
Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current $\leq$ 16 A per phase and not subject to conditional connection

Authorized Representative

Black Monolith Europe GmbH
2010 Discovery Avenue, Neverland, Germany

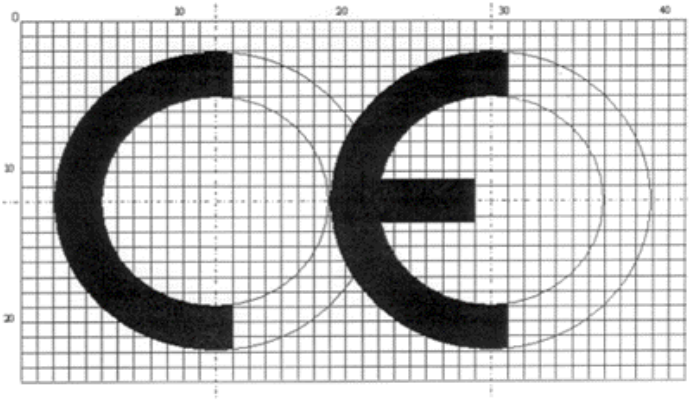
Signature: *Bowman*

David Bowman
Technical Director, Black Monolith Inc.

Date of Issue: *1 April, 2005*

適合宣言書のサンプル

9 CE マーキングの貼付



機器が指令の要求に適合していることを示すための方法として、CEマーキング貼付を規定している。そして、指令の要求への適合性を達成したならば、最終的に、機器にCEマーキングを貼付することによって、その機器をEU内で自由に流通できる。CEマーキングは、認証マークのように外部の機関から取得するものでなく、指令の要求に適合しているという宣言の証として、製造業者が自らの責任の元に機器に貼付する。

CEマーキングの貼付

CEマーキングは、原則としてその機器自身に貼付する。但し、機器に付けることが不可能な場合(例えば、それが小さ過ぎるために) には、その包装や添付文書に付けることも認められる。

CEマーキングは、高さが5mm以上であり、かつその形状の比率が保たれている限りは、任意に拡大/縮小することができる。このマーキングは、容易に見ることができ、かつ容易に剥がれたり消えたりしないような方法で行なう必要がある。

CEマーキングは、その機器に適用される、CEマーキングの貼付を規定している全ての指令への適合を示すものとなる。例えば、その機器が低電圧指令や機械指令の対象にもなる場合、その機器にEMC指令への適合のみに基づいてCEマーキングを付けることは認められない。

参考情報：欧州委員会サイト

ニューアプローチ指令

http://www.newapproach.org/

http://www.newapproach.org/ProductFamilies/Default.asp

●整合規格最新情報掲載サイト

The New Approach to technical harmonisation and standardisation - Harmonised Standards

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index_en.html

●能動型埋め込み医療機器指令-整合規格リスト

Active Implantable Medical Devices Directive 90/385/EEC

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/implmedd.html

●EMC **指令-整合規格リスト**　EMC Directive 89/336/EEC

http://europa.eu.int/comm/enterprise/electr_equipment/emc/index.htm

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/emc.html

●IVD **指令**

In vitro diagnostic medical devices Directive 98/79/EC

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/invimedd.html

●低電圧指令-整合規格リスト　Low Voltage Directive

http://europa.eu.int/comm/enterprise/electr_equipment/lv/index.htm

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/

harmstds/reflist/lvd.html

●機械指令-整合規格リスト　Machinery Directive 98/37/EC

http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/machines.html

●R&TTE **指令**

Radio and Telecommunications Terminal Equipment R&TTE Directive 1999/5/EC

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/radiotte.html

●医療機器指令-整合規格リスト　Medical Devise Directive 93/42/EEC

http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html

●玩具指令

http://europa.eu.int/comm/enterprise/toys/index_en.htm

題名：　自己宣言のための CE マーキング適合対策実務ガイドブック
著者：　テュフジャパン株式会社
発行：　2005 年 3 月
発行所：　日本貿易振興機構(ジェトロ)
貿易投資相談センター　貿易投資相談課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
TEL：(03)3582-6270

不許複製・禁無断転載

ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続

2007 年 3 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

本報告書に関する問い合わせ先：
日本貿易振興機構（ジェトロ）
輸出促進課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
アーク森ビル 6 階
TEL：03-3582-5313
FAX：03-5572-7044

【免責条項】
ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

© JETRO 2007
本報告書の無断転載を禁ずる

アンケート返送先　FAX　03-5572-7044

ジェトロ　輸出促進課　宛
（2007 年 3 月現在）

● ジェトロ海外マーケティング調査報告書のご利用アンケート ●
～「ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続き」～

本レポートをご利用頂き、誠にありがとうございました。
ジェトロの今後のサービス向上に向けて、皆様のご意見を伺いたく存じますので、アンケートにご記入下さいますようご協力お願い申し上げます。

■ 質問１：　本報告書は、ドイツ市場において医療機器を流通させる為に必要な諸手続きを照会し、日本企業の皆様が海外に輸出する際の参考資料になることを目的に作成いたしましたが、どの程度満足されましたか？（〇をひとつ）

４：満足	３：まあ満足	２：やや不満	１：不満

■ 質問２：　上記のように判断された理由、またその他本報告書に関するご感想をご記入下さい。

■ 質問３：その他、ジェトロへの今後のご希望等がございましたら、ご記入願います。

お名前（ふりがな）		会社・団体名	
部署		役職	
住所			
TEL		FAX	
e-mail		http://	

★今後、お客様のご関心のあると思われるジェトロおよび関係機関の各種事業、各種アンケート調査等のご案内の可否につき、該当欄に✔をご記入願います

＜ 送付可 □　　□ 不可 ＞

★ ご記入頂いたお客様の情報は適切に管理し、ジェトロのサービス向上のために利用します。
お客様の個人情報保護管理者：輸出促進課長　TEL:03-3582-5313

★ ご協力ありがとうございました。

日本貿易振興機構(ジェトロ)輸出促進課　〒107-6006　東京都港区赤坂 1-12-32　アーク森ビル 6 階
Eメール： EXA@jetro.go.jp
ウェブ： http://www.jetro.go.jp/jetro/activities/export/

はじめに

ドイツの連邦医療技術連合会によれば、ドイツ医療機器市場の市場規模は 2004 年の場合 200 億ユーロと、欧州医療市場中では最大であり、米国、日本に次いで世界第 3 位である。医療部門の世界市場規模は 1840 億ユーロで、2010 年までの同年間成長率は 4.5%と予測されており、その市場性は高いといえる。

ドイツの医療機器市場への参入に際しては、日本との認証手続の相違や、安全規格や治験制度および諸手続に対しての情報も不可欠であり、ジェトロでは、ドイツ市場における医療機器の認可と流通の法的基盤や、医療機器の流通開始に必要な手続きの概要などについて取りまとめた。

本報告書が、今後ドイツへの進出を検討する医療機器関係企業への参考となれば幸いである。

2007 年 3 月
日本貿易振興機構（ジェトロ）

目　次

1. 医療機器の認可と流通の法的基盤 7
1.1. 医療機器法 7
1.2. 医療機器の定義 7
2. 医療機器の流通開始に必要な手続の概要 8
2.1. 医療機器の認証　－　CEマークの取得 8
2.2. 流通責任者による所轄官庁(州)への届け出 9
2.3. 製造者と流通責任者、およびEU経済地域以外に事業拠点を持つ製造者 10
3. EC適合性手続の詳細 11
3.1. 指定機関 11
3.2. 技術文書 17
3.3. 医療機器の等級分類 17
3.4. EC適合性評価手続に採用される検査と管理システムの種類 19
3.5. EC適合性評価手続 20
3.6. 指定機関で行われる認証手続とその手順 26
3.7. 臨床評価と臨床試験 27
3.8. 認証手続における外国の規格とその証明 31
3.9. 認証手続にかかる費用 31
4. 医療機器の流通開始届出 33
5. 所轄州官庁 34
6. CEマーク以外の標識 36
7. その他の規則 36
7.1. 製造物責任 36
7.2. 製品の瑕疵の届出義務 37
7.3. 法定健康保険の補助器具目録 37
8. 医療機器輸入時の諸手続 38
8.1. 関税と税関手続 38
8.2. 輸入取引高税（輸入付加価値税） 44
参考文献 46

図　目次

図 1：CEマークの寸法比率 9
図 2：等級Ⅰの医療機器に関するEC適合性手続評価 21

図 3：等級Ⅱaの医療機器に関するEC適合性評価 22
図 4：等級Ⅱbの医療機器に関するEC適合性評価 23
図 5：等級Ⅲの医療機器に関するEC適合性評価 24
図 6：医療機器EC適合性評価手続 25
図 7：指定機関がかかわる医療機器認証のプロセス 27

表　目次

表 1：ドイツの指定機関一覧 11
表 2：EU指令 93/42/EEC付則IXによる危険度等級の分類基準 18
表 3：バイエルン州の臨床試験申請官庁 28
表 4：臨床試験の代行機関の例 30
表 5：流通開始届の所轄州官庁の例 35
表 6：税関窓口の事例、ミュンヘン、フランクフルト 39